

大臣確認に係る各種手続及び留意事項について

令和 8 年 6 月 1 9 日
経 済 産 業 省
商 務 ・ サ ー ビ ス グ ル ー プ
生 物 化 学 産 業 課

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 1 5 年法律第 9 7 号。以下「カルタヘナ法」という。）」第 1 3 条第 1 項に基づく経済産業大臣による確認（以下「大臣確認」という。）における審査業務については、これまで、「第二種使用等に係る大臣確認手続及びチェックリスト」（最終改正：令和 3 年 1 月 2 2 日）に基づいて行ってきました。

令和 8 年 4 月 1 日より、「G I L S P 遺伝子組換え微生物」の範囲が G I L S P 区分に該当するすべての遺伝子組換え微生物（経済産業省が所管する事業において生産される物資の生産工程において用いられるものに限る。）に拡大するとともに、大臣確認手続に併せて行ってきた G I L S P 遺伝子組換え微生物及びカテゴリ 1 遺伝子組換え微生物の拡散防止措置の内容の確認を行わないこととしており、G I L S P 遺伝子組換え微生物に係るチェックリスト、G I L S P 告示掲載希望届の提出手続、包括申請手続等が不要になりました。

今般、これを廃止することとし、新たに「大臣確認に係る各種手続及び留意事項」を別添のとおり制定することと致します。

大臣確認に係る各種手続及び留意事項

1. N I T Eにおける事前相談

第二種使用等に係る大臣確認を希望する事業者等（以下「事業者等」という。）は、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下「N I T E」という。）の事前相談を受けることが推奨されます。申請書作成・申請手続についての誤認や、申請後に審査の過程で申請書の修正が求められる事態を避けるため、申請に当たりましては可能な限りN I T Eに事前相談いただくようお願いします。

なお、相談内容によっては回答に当たって、N I T Eから経済産業省への確認・相談が必要となる場合があります。個人情報含め全ての情報は経済産業省と共有される場合がありますので予めご承知おきください。

申請に当たっては、「申請マニュアル」及びN I T Eのホームページをご参照ください。

2. 申請書の提出

事業者等は、「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号。以下「産業利用二種省令」という。）」に定められた様式に従い申請書を作成し、その電子媒体を経済産業省及びN I T Eに提出してください。提出方法は、宛先（T O）を経済産業省（bz1-cartagena@meti.go.jp）とし、C CにN I T E（nite-cartagena@nite.go.jp）を加えてメールでご送付ください（「○」は「@」に読み替えてご利用ください）。

3. 審査及びその方法

申請された遺伝子組換え生物等の区分がカテゴリー1 遺伝子組換え微生物の場合はその区分適合性を、遺伝子組換え動物又は遺伝子組換え植物の場合はその拡散防止措置の妥当性を審査します。

具体的には、産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキンググループ（以下「審議会」という。）による審議が行われ、その後経済産業省が審査を行います。ただし、以下の場合については、審議会による審議を経ず、N I T E及び経済産業省による審査を行います。

- ①宿主がバキュロウイルス、アデノ随伴ウイルス又はカイコ（*Bombyx mori*）である場合
- ②過去に審議会で審議され、大臣確認を受けたことのある遺伝子組換え生物等との違いが供与核酸のみである場合

4. 大臣確認書の通知と標準処理期間

審議会による審議を行わない場合、大臣確認書発出の標準処理期間は申請書の到達から概ね3週間以内です（申請書の記載内容に不備があり、修正等を行っている期間はこれに含まれません）。

一方、審議会による審議を行う場合は、審議会開催日程の調整が必要となることから標準処理期間は設けておりません。

5. 使用開始のタイミング

申請された遺伝子組換え生物等の第二種使用等を開始できるタイミングは、大臣確認書を受領した後となりますのでご注意ください。

6. 拡散防止措置等の変更に係る届出又は再申請について

大臣確認時に申請書に記載した事項に変更が生じる場合は、再申請が必要となります。ただし、軽微な変更の場合は、事前に又は変更後速やかに「第二種使用等拡散防止措置確認申請書記載事項変更届」（以下「変更届」という。）を提出してください。軽微な変更とは、「遺伝子組換え生物等の種類の名称」、「第二種使用等をしようとする場所」、「第二種使用等の目的及び概要」などの基本的な内容及び大臣確認を受けた拡散防止措置の区分に変更がないことが明らかである変更を指します。

なお、変更届の対象はG I L S P 遺伝子組換え微生物以外の遺伝子組換え微生物（遺伝子組換えバキュロウイルス、遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスを含む）、遺伝子組換え動物及び遺伝子組換え植物に係る申請です。詳しくは「申請マニュアル」及びN I T E のホームページをご参照ください。

7. 連絡先・問い合わせ先等

<N I T E の連絡先・問い合わせ先等>

独立行政法人 製品評価技術基盤機構（N I T E）
バイオテクノロジーセンター
生物多様性支援課（カルタヘナ法執行・支援担当）
住所 : 〒151-0066 東京都渋谷区西原2-49-10
E-mail : nite-cartagena@nite.go.jp
（「○」は「@」に読み替えてご利用ください。）
URL : <https://www.nite.go.jp/nbrc/cartagena/index.html>

<経済産業省の連絡先・問い合わせ先等>

経済産業省商務・サービスグループ 生物化学産業課
生物多様性・生物兵器対策室（カルタヘナ法執行担当）
住所 : 〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1
TEL : 03-3501-8625（直通）
E-mail : bz1-cartagena@meti.go.jp
（「○」は「@」に読み替えてご利用ください。）